**2006年3月20日(第3版)
*2005年4月12日(第2版)
医療機器承認番号　20500BZZ00241000

**機械器具9　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
血液照射装置　17437000
高度管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

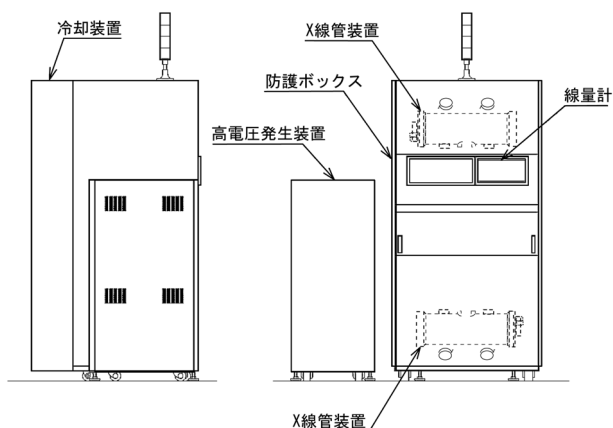
日立X線照射装置 ＭＢＲ－１５２０Ａ－ＴＷ

【警告】

- 使用上の警告
装置を正しく使用するために以下の事項を必ず守ること。
これらの注意を怠った場合、血液バッグに対して放射線照射ガイドラインである15～50Gyの保証ができなくなり、重大事故につながる危険がある。
(1) 血液バッグを搭載する際は、血液バッグ（チューブ類を含む）をバケットからはみ出して載せないこと。
(取扱説明書P4－3参照のこと。)
(2) 塩化ビニール系の血液バッグを複数枚重ねて照射する際は、重ねる枚数に制限があるため、制限を超えて重ねないこと。照射不足になる可能性があり。
(取扱説明書Ｐ(3)参照のこと。)
(3) 血液バッグをバケットに搭載する際は、厚さを均一にし、最大厚さが60mm以内となるようにすること。また、血液バッグの厚みにより赤／黄／青を正しく選択すること。
(取扱説明書Ｐ4－4参照のこと。)
(4) 15Gy照射を使用の場合は必ず定期的（推奨1年を超えない頻度）に線量分布データを測定し、その結果に基づきプローブ固定位置を適宜補正すること。線量分布データ測定については弊社サービス員に依頼すること。
(平成9年8月21日発行 薬務広報による)
(5) 使用者側で定期的な線量分布データ測定を実施する場合、照射野内の許容最大厚の血液バッグの透過線量率がプローブ設定位置における線量率より低い場合は、直ちに使用を禁止し、弊社サービス員に連絡すること。
(6) 線量低下による計測系エラー発生時、プローブ固定位置を調整しないこと。計測系エラーが頻発する際は速やかに弊社サービス員に連絡すること。

【形状・構造及び原理等】

1) 構成
本装置は、以下のユニットにより構成される。
① 防護ボックス
② 制御装置
③ 高電圧発生装置
④ X線管装置
⑤ 冷却装置
⑥ 線量計
詳細は、装置付属の取扱説明書「第2章」を参照すること。

2) 各部の名称

3) 電気定格

(1)	定格電圧	単相200V±10%以内
(2)	周波数	50Hzまたは60Hz
(3)	電源入力	12kVA以下
(4)	保護の形式	クラスⅠ
(5)	保護の程度	B形

4) 本体寸法及び質量
(1) 防護ボックス
寸法(mm)　幅900×高1795×奥行1000（冷却装置含む）
質量　約1200kg
(2) 高電圧発生装置
寸法(mm)　幅500×高1200×奥行650
質量　約200kg

5) 原理
制御装置では、管電圧、管電流および照射線量を設定する。
試料を試料室に入れ、X線ONにすると、高電圧発生装置に電力が供給され、高電圧が発生する。この高電圧はX線管装置に印加され、X線が発生する。発生したX線は試料に照射され、同時に線量計に入射する。この線量は積算され、あらかじめ設定した線量値に到達するとX線を遮断する。

【使用目的、効能又は効果】

この装置は血液にX線を照射することを目的としています。

【品目仕様等】

1) 性能

(1)	管電圧調整範囲	150kV固定
(2)	管電流調整範囲	20mA固定
(3)	自由空気中の空気カーマ率	2.69Gy / min フィルター: 1mmAL SID: 600mm
(4)	外部漏れ線量率	1(μSv/h) 以下 (表面から5cmにて)
(5)	照射野	約430mm φ (SID: 600mm)
(6)	フィルター	1mmAL
(7)	バックアップタイマー機能	付属
(8)	設定可能な線量範囲	吸収線量換算で999.99Gy

【操作方法又は使用方法等】

設置方法

1) 設置上の注意
次に示すような場所には設置しないこと。
① 周囲温度が0℃未満又は＋40℃を超える場所
② 相対湿度が30～90%の範囲を超える場所
③ 有害なガスにさらされる場所
④ 過度に湿度の高い場所
⑤ 湯気にさらされる場所
⑥ 水滴がかかる場所
⑦ ほこりまたは砂ぼこりの多い場所
⑧ 過度に油蒸気の多い場所
⑨ 塩分を含んだ空気にさらされる場所
⑩ 揮発性のガスまたはほこりがある場所
⑪ 過度の振動または衝撃を受ける場所
⑫ 電源の電圧が異常に変動する場所
⑬ 電源の電圧が負荷中、過度に降下する場所

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑭ 直射日光にさらされる場所
⑮ 以下の水道水が供給できない場所
供給量:20L / min以上
圧力:0.15～0.29MPa

使用方法

1) 使用環境条件
周辺温度　:　0～＋40℃
相対湿度　:30～90%(但し、結露しないこと)

2) 操作方法
(1) キースイッチを「起動」の位置まで回して電源をONする。
(2) 血液バッグをバケットに搭載し、厚さを測る。
(3) テーブルを搬出させ、バケットをテーブルに搭載し、搬入する。
(4) 操作盤より、照射したい線量、照射モード、バッグ厚を設定し、X線「入」スイッチを押すとX線照射が開始される。

補足)
① 照射装置に設定できる線量は15,20,25,30,35Gyのいずれかとなる。性能欄に記載されている設定可能な線量範囲は線量計単体のものである。
② 照射装置が示す線量は血液バッグにおける吸収線量として取り扱っている。
{換算値:1Gy=2.58×10⁻²C/kg=100R=100rad}
③ 性能欄に記載されている自由空気中の空気カーマ率の数値は、ICRP1990年勧告の国内制度取り入れ前の医療用具製造承認書における照射線量率に記載の数値を以下の換算値により換算したものである。
{換算値:1Gy=2.97×10⁻²C / kg}

【使用上の注意】

警告

観察窓にひび、割れ、欠けなどがある時は、被ばくの恐れがあるため、使用しないこと。

禁忌・禁止

(1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
(2) この装置は防水型ではないので、水やその他の液体が装置にかからないようにすること。
(3) 非密閉構造のためゴム、プラスチック、金属部品に影響を与える腐食性ガス、酸化・還元作用を持つ物質・薬剤、高温・高湿・蒸気、浸透性ガスを使用して装置受入時や定期的な消毒・滅菌は行わないこと。

使用上の注意

(1) 未整備および不具合状態で使用しないこと。
(2) 放射線診療従事者など以外は本装置を使用しないこと。
(3) 使用目的以外に本装置を使用しないこと。
(4) 取扱指導を受けた方以外、装置を使用しないこと。
(5) 装置内部に触れると感電や駆動部分に接触してケガをする可能性があるため、ねじで固定されているカバーを取り外さないこと。

補足)
放射線診療従事者等とは、放射線診療に従事または放射線医薬品を取り扱う医師、歯科医師、診療放射線技師、看護婦(士)、准看護婦(士)、歯科衛生士、臨床検査技師、薬剤師等をいい、営繕職員、事務職員等は含まない。
(以上 平成5年11月15日 健政発717号による)

重要な基本的な注意

(1) 線量計の零調整中は、線量設定スイッチを押さないこと。
(線量が設定されず、前回の設定線量で照射される。)
(2) 線量設定スイッチを押した後、線量計に線量値が表示される前に「零調整」スイッチを押さないこと。(線量が設定されず、前回の設定線量で照射される。)
(3) 零調整中にX線「入」スイッチを押さないこと。
(照射開始直後に「計測系」エラーが発生する。)
(4) X線照射完了後、テーブルの開閉前に、装置電源を「切」にしたり設定線量スイッチを押さないこと。
(正しく設定線量が入力されないか次回X線照射時、設定線量の約15%オーバーの計測系エラーが発生する。)
(5) 血液製剤をビニール袋等で覆い照射を行う際は、必ず事前に弊社または弊社が指定する業者に相談すること。

相互作用

本装置の近くでは、「携帯電話」「トランシーバ」「携帯無線」「ラジコンのおもちゃ」等、電波を発生する機器は絶対に使用しないこと。また、使用しないで持ち歩く場合にも、必ず電源はOFF(切る)すること。機器が発生する電波によって装置に障害を及ぼす恐れがある。**

その他の注意

本装置を破棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に破棄を依頼すること。

詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

本装置は設置場所が保管場所となる。
常温・常湿にて保管すること。
(設置上の注意を参照すること。)

有効期間、使用の期限等

1) 使用耐用年数〔自己認証(当社データ)による〕
指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の
耐用年数: 10年
(耐用年数は使用状況、整備状況により変わる。)

【保守点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容(概要)
外観点検	日常(始業時)	外観上の異常がないか。
接続点検	日常(始業時)	ケーブル、ホース接続に異常がないか。
観察窓点検	日常(始業時)	ひび、割れ、欠け等ないか。
冷却器点検	日常(始業時)	水道水の元栓が開いているか。
試料室点検	日常(終業時)	血液バッグが残っていないか。
電源	日常(終業時)	電源が切れているか。
電源ONキー	日常(終業時)	電源ONキーを抜いたか。

業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
定期点検	半年もしくは1年	取扱説明書参照

線量計の校正

測定精度を保つため、線量計はご使用後、1年以内に校正すること。
以後、校正を受けてから1年以内に校正すること。
校正の際は弊社サービス員まで相談すること。
日常点検および定期点検を行うこと。

装置の詳細な保守点検に関する内容は、装置付属の取扱説明書「第6章」を参照すること。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者　株式会社 日立メディコ
住　所　千葉県柏市新十余二2番地1
連絡先　(04)7131-4151(代表)
製造業者　株式会社 日立メディコ